



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 287 680**

51 Int. Cl.:

**C02F 1/50** (2006.01)

**A61L 2/18** (2006.01)

**A61L 2/24** (2006.01)

**A61C 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04425212 .0**

86 Fecha de presentación : **25.03.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1468967**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **20.10.2004**

54 Título: **Método para esterilizar e higienizar circuitos hídricos.**

30 Prioridad: **11.04.2003 IT BO03A0216**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.12.2007**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.12.2007**

73 Titular/es: **CASTELLINI S.p.A.**  
**Via Saliceto, 22**  
**I-40013 Castel Maggiore, Bologna, IT**

72 Inventor/es: **Castellini, Franco**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 287 680 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Método para esterilizar e higienizar circuitos hídricos.

5 La presente invención se refiere a un método para esterilizar e higienizar circuitos hídricos de higienización, en particular circuitos hídricos de equipos dentales.

10 En la actualidad, en los aparatos dentales actuales es práctica habitual que el sistema hídrico, que suministra los distintos fluidos utilizados por el aparato y por los pacientes (agua o sal fisiológica para vasos de enjuague y piezas de mano), o unidades de consumo (agua de enjuague para escupidera) sea sometido a tratamiento de desinfección y esterilización para mantener la esterilidad del sistema, especialmente dentro de los conductos de fluidos, tanto durante las sesiones de tratamiento de pacientes como durante el tiempo que transcurre entre dos sesiones.

15 En los últimos años, debido al incremento de los estándares generales de higiene y a que los aparatos y equipos dentales cada vez son más “frágiles”, se hicieron muchas mejoras no sólo con respecto a los productos usados para esos tratamientos de esterilización sino también con respecto a las estructuras internas del aparato dental.

20 A nivel constructivo, la estructura básica del circuito hídrico de un equipo dental típicamente comprende una primera línea principal que suministra agua desde la red a una pluralidad de ramas o tramos de circuito que conducen a dispositivos operativos o accesorios del equipo dental. Para mejorar el funcionamiento y la desinfección de los circuitos hídricos se han ideado varios sistemas, sobre la base de varios métodos que difieren también en función de su finalidad.

25 En la actualidad, esencialmente hay dos métodos o filosofías diferentes de desinfección, uno basado sobre un ciclo continuo y el otro sobre un ciclo discontinuo, ambos exigiendo la instalación de dispositivos adicionales en la estructura básica del circuito hídrico del equipo dental: en la solución propuesta en las patentes de invención DE-3.028.550 y DE-3.611.329, el aparato dental comprende un contenedor de líquido desinfectante conectado a una unidad para dosificar el líquido desinfectante dentro de los conductos que suministran fluido a las diferentes partes del equipo dental de manera de proporcionarle al sistema agua desinfectada en función de la cantidad de agua requerida por cada parte diferente del aparato.

30 Por otro lado, en las soluciones basadas sobre el ciclo discontinuo de desinfección/esterilización, según se ha descrito en las publicaciones de patente EP-111.249 y EP-317.521 (esta última perteneciente a la parte solicitante de la presente), se intercepta el suministro de agua proveniente de la red y para introducir líquido esterilizante dentro de los conductos que suministran agua a las piezas de mano se usa una rama dedicada provista de un tanque independiente. Después de un tiempo fijado de antemano, en función de la calidad de desinfección/esterilización requerida y de las propiedades del líquido esterilizante, se vuelve a abrir el circuito y se drena el líquido esterilizante.

35 Hasta ahora, esos dos métodos diferentes, es decir el método continuo y el discontinuo, se han aplicado a equipos dentales usando no solo la misma estructura básica sino también los mismos productos.

40 Más exactamente, en el conjunto de conductos de conexión y contenedor usado para el tratamiento discontinuo, para impedir que el paciente corra riesgos en el tratamiento discontinuo de desinfección se usa el mismo producto pero con dosis más bajas mezclado con agua. La dosis se mide mediante una unidad de dosificación ajustable, normalmente situada en la rama de circuito que conecta el contenedor con la rama principal de utilización.

45 El tratamiento llevado a cabo de esta manera, sin embargo, puede conducir a alcanzar, dentro del circuito hídrico, un nivel insuficiente de esterilidad. En efecto la parte solicitante ha llevado a cabo minuciosas pruebas y estudios que demostraron que, después de un cierto tiempo, este tipo de tratamiento pierde su acción biocida dentro del circuito hídrico y, aún peor, en algunos casos puede conducir a la resistencia bacteriana (lo que equivale a decir, aparición de resistencia bacteriana a la desinfección).

50 La bacteria resistente se expande rápidamente a través del sistema, convirtiendo el tratamiento continuo en inútil, o incluso peligroso, y provocando efectos perjudiciales inclusive para los tratamientos de higienización discontinuos.

55 Uno de los objetivos de la presente invención, por lo tanto, es el de superar las desventajas mencionadas con anterioridad proporcionando un método de esterilización e higienización de circuitos hídricos, especialmente circuitos hídricos de equipos dentales, que brinde una alta capacidad de desinfección de manera de maximizar la higiene y crear un alto nivel de esterilidad en los circuitos hídricos.

60 De acuerdo con la presente invención, este objetivo se logra mediante un método de esterilización e higienización de circuitos hídricos, en particular circuitos hídricos de equipos dentales, tal como está descrito en la reivindicación 1.

65 Las características técnicas de la presente invención, con referencia a dichos objetivos, están descritas claramente en las reivindicaciones que están más adelante y sus ventajas se ponen de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue, con referencia a los dibujos anexos que exhiben una realización preferida de la presente invención provista a título puramente ejemplificador y, por ende, sin restringir el alcance del concepto inventivo, en los cuales:

## ES 2 287 680 T3

- la figura 1 es un diagrama que representa el circuito hídrico de un equipo dental provisto del aparato según la presente invención para esterilizar e higienizar circuitos hídricos;

5 - la figura 2 muestra otra realización del aparato de la figura 1 en una vista amplificada en comparación con aquella de la figura 1 y con algunas partes omitidas para ilustrar mejor otras.

10 Con referencia a los dibujos anexos, y en particular a la figura 1, para esterilizar e higienizar circuitos hídricos, especialmente circuitos hídricos de aparatos dentales, tales como por ejemplo equipos dentales tradicionales, se usa un método en conformidad con la presente invención, los cuales esencialmente comprenden, y sólo por lo que concierne a las partes relativas a esta descripción, una línea (1) de suministro de un fluido de utilización, normalmente agua de red, indicada con la flecha F, y conectada en correspondencia de un extremo a un suministro de agua de red (2) y en correspondencia del otro extremo al equipo dental a través de una primera rama (3) para alimentar una serie de dispositivos que comprenden al menos una pluralidad de piezas de mano (4) (no ilustradas en detalles puesto que son de tipo muy conocido).

15 La figura 1 además muestra un conducto (5) para alimentar un vaso de enjuague (6), y una segunda rama (7) para alimentar dispositivos de consumo (8) (por ejemplo una escupidera).

20 En una realización simplificada, el aparato (ver nuevamente la figura 1) comprende al menos una primera unidad (9), provista de una tercera rama independiente (10) conectada al menos a la primera rama (3) y que alternativamente contiene uno de los siguientes fluidos:

25 - un primer fluido desinfectante/esterilizante (F1) a suministrar al menos a la primera rama (3) para permitir realizar los ciclos de esterilización o higienización discontinuos y programables en la primera rama (3); o

30 - un segundo fluido estéril, desinfectante o medicinal (F2) a suministrar continuamente a la primera rama de suministro (3) independientemente, y como alternativa, del fluido de utilización (F) proveniente de la línea de suministro (1).

35 Para el control del tipo de fluido a suministrar a la primera rama (3) en función del fluido (F1 o F2) presente, se han proporcionado medios de control (30) para seleccionar el suministro del primer o del segundo fluido (F1 o F2) en conformidad con la configuración operativa del aparato dental: lo que equivale a decir, suministro continuo en régimen permanente de la primera rama (3) o ciclos de esterilización/desinfección de la primera rama (3).

40 En la configuración que se acaba de describir, la primera unidad de suministro (9) podría comprender al menos un primer contenedor (15) para contener el primer o el segundo fluido (F1 o F2), y primeros medios (16) para extraer el primer o el segundo fluido (F1 o F2) e introducirlo dentro de la tercera rama (10).

45 Preferentemente, el primer y el segundo fluido (F1 y F2) están contenidos dentro de primeros contenedores (15) independientes e intercambiables en correspondencia de primeros medios de extracción (16).

50 Por tal motivo, y para una mayor seguridad, la primera unidad (9) podría incluir medios (33) para detectar el producto, en condiciones de actuar también sobre los antes mencionados medios de control (30) de manera de activar un ciclo continuo de suministro cuando se detecta el segundo fluido (F2) y un ciclo discontinuo de esterilización o higienización cuando se detecta el primer fluido (F1).

55 Los medios (33) pueden ser de cualquier tipo adecuado tales como por ejemplo, medios para detectar el pH del fluido, medios ópticos para detectar el color del fluido, un lector de códigos de barras, medios para el control volumétrico del fluido, y así siguiendo.

60 En la figura 1, los medios (33) están exhibidos esquemáticamente como un bloque sencillo cerca de la primera unidad (9).

65 En otra realización exhibida mediante líneas de trazos en la figura 1 y con mayor nivel de detalles en la figura 2, el aparato en conformidad con la presente invención comprende:

- una primera unidad (9) que contiene al primer fluido (F1) desinfectante/esterilizante conectada a una tercera rama (10) independiente para suministrar el primer fluido (F1) a la primera rama (3) para permitir efectuar los ciclos de esterilización o higienización discontinuos y programables en la primera rama (3); y

- una segunda unidad (12) que contiene un segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal, que desemboca dentro de la primera rama (3) de suministro y que alimenta el segundo fluido (F2) independientemente, y como alternativa, del fluido de utilización (F) proveniente de la línea de suministro (1).

70 También esta realización además comprende los medios de control (30) que actúan sobre al menos una de las dos unidades (9 y 12) (si bien para una mayor seguridad se podrían controlar ambas unidades) de manera de seleccionar el suministro del primer o del segundo fluido (F1 o F2) en función de la configuración operativa del aparato

## ES 2 287 680 T3

dental: lo que equivale a decir, suministro continuo a régimen permanente de la primera rama (3) o ciclos de esterilización/desinfección de la primera rama (3).

Más exactamente, la segunda unidad (12) está provista de segundos medios de control (13) para permitir un suministro continuo del segundo fluido (F2), cuando fuera requerido, en la primera rama (3).

Tal como está ilustrado con líneas de trazos en la figura 1, la segunda unidad (12) para suministrar el segundo fluido (F2) puede ser conectada directamente a la primera rama (3) de suministro de fluido.

Alternativamente, la segunda unidad (12) está conectada a dicha tercera rama (10) independiente de suministro, la cual también desemboca en la primera rama (3).

Para permitir un correcto suministro de fluidos al circuito hídrico del equipo dental, los segundos medios (13) para controlar y seleccionar la segunda unidad (12) que alimenta el segundo fluido (F2) están sincronizados con los medios (14) para alimentar el fluido de utilización (F) y con los primeros medios (11) para suministrar el primer fluido (F1) desinfectante/esterilizante.

Esos medios de control y selección situados en las ramas diferentes del circuito hídrico (1) pueden componerse de válvulas para abrir y cerrar las ramas, los cuales son controlados por un sistema de microprocesador que incluye dichos medios de control (30) para realizar ciclos de suministro programados de los diferentes fluidos que se utilizan.

La unidad (9) que suministra el primer fluido (F1) desinfectante/esterilizante esencialmente puede incluir el primer contenedor (15) para contener el primer fluido (F1) y los primeros medios (16) para extraer el primer fluido (F1) e introducirlo dentro de la tercera rama (10).

Los primeros medios de extracción (16) son del tipo conocido y pueden componerse (a título puramente ejemplificador) de una cápsula (16c) que conecta el primer contenedor (15) con el equipo dental y una cánula (16a) para la extracción del primer fluido (F1).

La segunda unidad (12) puede incluir un segundo contenedor (17) para contener el segundo fluido (F2) que se compone de un líquido mezclado con un producto adecuado para producir un segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal.

El segundo contenedor (17) está conectado de manera extraíble, a través de un elemento de sujeción estable (que también en este caso, podría ser una cápsula (18)) provisto de segundos medios (18a) para la extracción de la segunda mezcla de fluido (F2) y que, nuevamente, se podría tratar de una cánula (18b).

Alternativamente (ver la figura 2), la segunda unidad (12) podría incluir un segundo contenedor (17) para contener un líquido estéril, y un tercer contenedor (19) para contener un producto desinfectante o medicinal (en estado líquido, polvorientado o granulado) a mezclar con el líquido estéril mediante respectivos medios dosificadores (20) que actúan entre el segundo contenedor (17) y el tercer contenedor (19) de manera de alimentar en este caso la tercera rama (10) con un segundo fluido (F2) que tiene propiedades adecuadas para el tratamiento a llevar a cabo.

El tercer contenedor (19) además puede ser conectado usando una cápsula (19a) provista de una cánula (19c) para la extracción del producto.

En la práctica, el tercer contenedor (19) está conectado, a través de un respectivo conducto (21), a la rama (17a) que alimenta el segundo contenedor (17) y donde están situados dichos medios dosificadores (20), estos últimos comprendiendo, a título ejemplificador y no restrictivo, una unidad aspirante para aspirar los dos productos y producir el segundo fluido (F2), dicha unidad pudiéndose ajustar en conformidad con la dosificación requerida y, por ende, en función de las propiedades que se necesita que tenga el segundo fluido (F2).

Dichos segundos medios de control y selección (13) pueden ser coordinados con los medios (14) que suministran el fluido (F) desde la red de manera de permitirle a la segunda unidad (12) la simultánea introducción del segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal en el fluido principal (F) proveniente de la línea de suministro (1) cuando así lo exigieran las condiciones operativas.

Tal como se ha mencionado con anterioridad, los medios de control (30), cuando a través de los medios (14) se deselectiona la fuente (2) de fluido proveniente de la red, comprenden una unidad lógica de selección (31) (ilustrada como un bloque) y conectada a los primeros y segundos medios (11 y 13) para seleccionar el primer o el segundo suministro de fluido (F1 o F2) y a los medios de suministro (14) de fluido proveniente de la red, en conformidad con las necesidades operativas.

En otros términos, si la estructura que se está usando es del primer tipo simplificado, la unidad lógica (30), una vez alcanzada la condición de régimen permanente, selecciona el ciclo continuo desde el primer contenedor (15) con el segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal, o el ciclo de esterilización o higienización con el primer fluido (F1).

## ES 2 287 680 T3

En una segunda realización, con una estructura más compleja, la unidad lógica (30) puede ser programada para hacer elecciones diversificadas, lo que equivale a decir, suministro permanente del segundo fluido (F2) a cada una de las piezas de mano (4) individuales seleccionadas, nuevamente con el suministro de fluido (2) proveniente de la red deseleccionado, o realización de ciclos de una duración predeterminada y con cantidades predeterminadas del primer fluido (F1), controlando los primeros y los segundos medios de selección (11 y 13).

Por lo que concierne a la composición del segundo fluido (F2), ésta puede ser un líquido compuesto por agua estéril mezclada con un producto desinfectante o medicinal. Alternativamente, el líquido puede ser agua estéril purificada o una solución fisiológica salina al 0,1%, también ésta mezclada con un producto desinfectante o medicinal.

Otro ejemplo de composición del segundo fluido (F2) es peróxido de hidrógeno con concentraciones finales, cuando se lo mezcla con agua, comprendidas entre 0,1 y 3% a introducir directamente dentro del circuito hídrico como un producto medicinal.

El producto a mezclar con el líquido estéril para formar el segundo fluido (F2) podría componerse de Clorhexidina en cantidades comprendidas entre 0,002 y 0,2 como concentración final, o Triclosan en cantidades comprendidas entre 0,005 y 0,5% como concentración final.

El aparato realizado según lo que se acaba de describir logra los objetivos prefijados gracias a su estructura sumamente simple concretizada mediante el uso de un sistema tradicional de desinfección/esterilización o de un fluido con propiedades altamente antisépticas o medicinales adecuado para mantener la esterilidad del circuito hídrico.

Esta elección, realizada por el cirujano dental en conformidad con las necesidades, permite mantener la esterilidad del líquido de utilización durante el funcionamiento y crea, en el circuito hídrico, un ambiente desfavorable para el crecimiento de agentes contaminantes, bloqueando así la formación de biopelículas en el circuito hídrico.

El fluido desinfectante se puede usar para crear un aerosol que reduzca la carga bacteriana dispersa en el aire puesto que las gotas de aerosol dispersadas en el ambiente crean una concentración adecuada de desinfectante en el ambiente una vez que el líquido se ha evaporado, actuando así con mayor eficacia sobre la carga bacteriana dispersada por el ambiente.

Todas esas propiedades contribuyen a mejorar la higiene general del ambiente operativo.

Otra ventaja reside en la posibilidad de aplicar un fluido con propiedades medicinales directamente en la boca del paciente durante un tratamiento especial o una operación quirúrgica, mejorando así la calidad del tratamiento y proporcionándole al paciente beneficios inmediatos.

Queda sobreentendido que la invención que se acaba de describir puede ser útil en muchas aplicaciones industriales y puede ser modificada o adaptada de distintas maneras sin por ello apartarse del alcance de la invención tal como está definida a través de las reivindicaciones. Asimismo, todos los detalles de la presente invención pueden ser reemplazados por elementos técnicamente equivalentes.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

5 1. Método para esterilizar e higienizar circuitos hídricos, en particular circuitos hídricos de equipos dentales que comprende los siguientes pasos operativos:

- alimentación de un fluido de utilización (F) dentro de una línea (1) conectada, en un extremo a un suministro de agua (2) proveniente de la red y, en el otro extremo, a un equipo dental a través de una primera rama (3) para alimentar una serie de dispositivos que comprenden una pluralidad de piezas de mano (4);

10 - alimentación de un primer fluido (F1) desinfectante/esterilizante contenido dentro de una primera unidad (9) dentro de una tercera rama (10) independiente conectada a la primera unidad (9) y dentro de la primera rama (3) conectada a la tercera rama (10) para permitir la realización de ciclos de esterilización o higienización discontinuos y programables en la primera rama (3);

15 - alimentación de un segundo fluido (F2) desinfectante o medicinal contenido en una segunda unidad (12) dentro de la primera rama (3) independientemente, y como alternativa, del fluido de utilización (F) proveniente de la línea de suministro (1);

20 el método estando **caracterizado** por el hecho que además comprende los pasos operativos de:

- selección del suministro del primer o del segundo fluido (F1, F2) en función de la configuración operativa del equipo dental, lo que equivale a decir suministro continuo en régimen permanente de la primera rama (3) o ciclos de esterilización/desinfección de la primera rama (3) a través de medios de control (30) que actúan sobre al menos una de la primera o segunda unidad (9, 12).

25 2. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que además comprende el paso de sincronizar la etapa de suministro del segundo fluido (F2) con la etapa de suministro de un fluido de utilización (F) y con la etapa de suministro de un primer fluido (F1) desinfectante/esterilizante.

30 3. Método según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, **caracterizado** por el hecho que el paso de suministrar el primer fluido (F1) desinfectante/esterilizante comprende el paso adicional de extraer desde un primer contenedor (15) dicho primer fluido (F1).

35 4. Método según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, **caracterizado** por el hecho que el paso de suministrar un segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal, comprende el paso adicional de extraer desde un segundo contenedor (17) dicho segundo fluido (F2).

40 5. Método según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones de 1 a 3, **caracterizado** por el hecho que el paso de suministro de un segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal, comprende los pasos adicionales de: extracción desde un segundo contenedor (17) de dicho segundo fluido (F2); extracción desde un tercer contenedor (19) de un producto desinfectante o medicinal; y mezclado del segundo fluido (F2) con el producto desinfectante o medicinal.

45 6. Método según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho que además comprende el paso de dosificar el producto desinfectante o medicinal a través de medios dosificadores (20) para alimentar al menos la primera rama (3) con un segundo fluido (F2) que tiene propiedades adecuadas para el tratamiento a llevar a cabo.

50 7. Método según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho que el producto desinfectante o medicinal extraído del tercer contenedor (19) está en estado líquido.

8. Método según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho que el producto desinfectante o medicinal extraído del tercer contenedor (19) está en estado polvoriento.

55 9. Método según la reivindicación 5, **caracterizado** por el hecho que el producto desinfectante o medicinal extraído del tercer contenedor (19) está en estado granulado.

60 10. Método según la reivindicación 2, **caracterizado** por el hecho que el paso operativo de suministrar el fluido (F) comprende el paso adicional de simultánea introducción del segundo fluido (F2) estéril, desinfectante o medicinal, dentro del fluido proveniente de la red (F) desde la línea de suministro (1).

11. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que el paso operativo de suministrar el segundo fluido (F2) comprende el paso de suministrar al menos un líquido que se compone de agua estéril mezclada con un producto desinfectante o medicinal.

65 12. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que el paso operativo de suministrar el segundo fluido (F2) comprende el paso de suministrar al menos un líquido que se compone de agua estéril purificada mezclada con un producto desinfectante o medicinal.

## ES 2 287 680 T3

13. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que el paso operativo de suministrar el segundo fluido (F2) comprende el paso de suministrar al menos un líquido que se compone de una solución fisiológica salina al 0,1% mezclada con un producto desinfectante o medicinal.

5 14. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que el paso operativo de suministrar el segundo fluido (F2) comprende el paso de suministrar al menos un líquido que se compone de peróxido de hidrógeno con una concentración final, cuando se lo mezcla con agua, comprendida entre 0,1 y 3%.

10 15. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que el paso operativo de suministrar el segundo fluido (F2) comprende el paso de suministrar un líquido que se compone de un líquido estéril mezclado con Clorhexidina con una concentración final comprendida entre 0,002 y 0,2%.

15 16. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que el segundo fluido (F2) se compone de un líquido estéril mezclado con Triclosan con una concentración final comprendida entre 0,005 y 0,5.

17. Método según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho que incluye el paso de detectar el segundo y el primer fluido (F2 y F1).

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65





FIG.2

